

長期収載品の処方等又は調剤に係る 選定療養について

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、①**銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合**や、②**一般名処方の場合は、選定療養の対象とする。**
- ただし、①**医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、②**薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする。**

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象とする。**
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする。**

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする。**
- **選定療養に係る負担は、**医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分とする。**

長期収載品を処方等又は調剤する「医療上の必要がある場合」について

「長期収載品の処方等又は調剤の取扱いに関する疑義解釈資料の送付について（その1）（令和6年7月12日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）」において、長期収載品を処方等又は調剤する医療上の必要があると認められる場合としては、以下のとおりとしている

保険医療機関の医師又は歯科医師（以下、医師等）において、次のように判断する場合が想定される。

- ① 長期収載品と後発医薬品で薬事上承認された効能・効果に差異がある場合であって、当該患者の疾病に対する治療において長期収載品を処方等する医療上の必要があると医師等が判断する場合。
- ② 当該患者が後発医薬品を使用した際に、副作用や、他の医薬品との飲み合わせによる相互作用、先発医薬品との間で治療効果に差異があったと医師等が判断する場合であって、安全性の観点等から長期収載品の処方等をする医療上の必要があると判断する場合。
- ③ 学会が作成しているガイドラインにおいて、長期収載品を使用している患者について後発医薬品へ切り替えないことが推奨されており、それを踏まえ、医師等が長期収載品を処方等する医療上の必要があると判断する場合。
- ④ 後発医薬品の剤形では飲みにくい、吸湿性により一包化ができないなど、剤形上の違いにより、長期収載品を処方等をする医療上の必要があると判断する場合。ただし、単に剤形の好みによって長期収載品を選択することは含まれない。

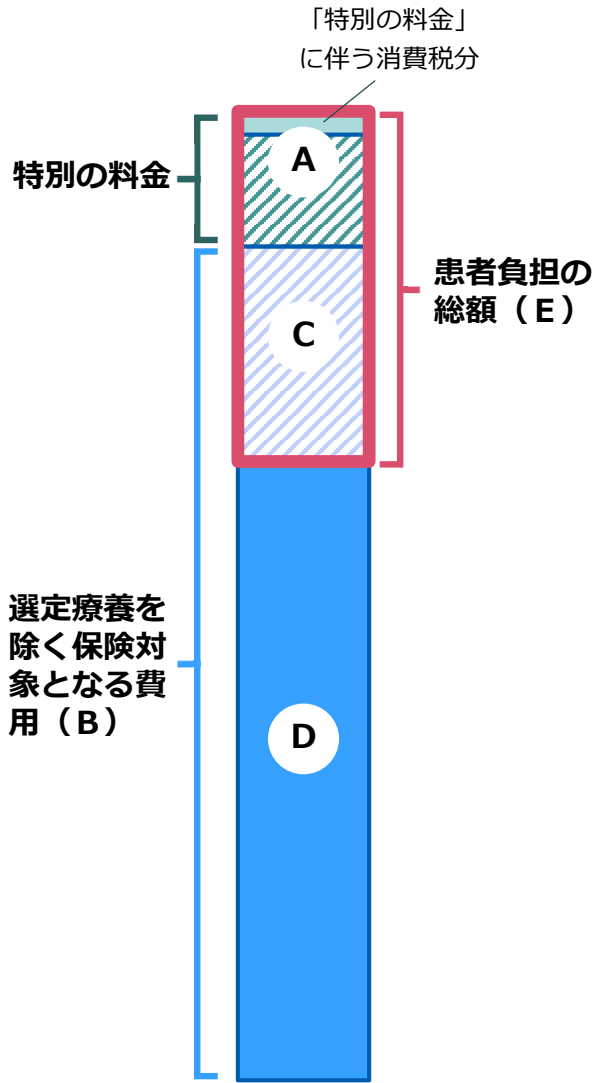
また、保険薬局の薬剤師においては、

- ・ ①、②及び③に関して、医療上の必要性について懸念することがあれば、医師等に疑義照会することが考えられ、
- ・ また、④に関しては、医師等への疑義照会は要さず、薬剤師が判断することも考えられる。なお、この場合においても、調剤した薬剤の銘柄等について、当該調剤に係る処方箋を発行した保険医療機関に情報提供すること。

長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法（イメージ）

<厚生労働省のホームページで公開されている「厚労省マスタ」>

| 薬価基準収載 医薬品コード | 品名 | 薬価 | 後発医薬品 最高価格 | 長期収載品と後発医薬 品の価格差の4分の1 | 保険外併用療養費の 算出に用いる価格 |
|------------------|----|-----|---------------|--------------------------|-----------------------|
| ●●●● | ●● | ●●● | ●●● | ●●●● 【a】 | ●●●● 【b】 |



費用構造のイメージ

A 「特別の料金」に係る費用

1. 【a】の値を用い、数量等に応じて算定告示に基づき点数（点）に換算する。
2. 特別の料金に係る費用 A（円）は以下の算式で求める。
 1. で求めた点数（点）×10（円/点）×（1+消費税率）

B 選定療養を除く保険対象となる費用（※ 当該長期収載品に係る分）

1. 【b】の値を用い、数量等に応じて算定告示に基づき薬剤料（点）に換算する。
2. 選定療養を除く保険対象となる費用 B（円）は以下の算式で求める。
 1. で求めた薬剤料（点）×10（円/点）

D 保険外併用療養費

保険外併用療養費は以下の算式で求める。
 $B \times (1 - \text{自己負担率})$

C 患者自己負担

患者の自己負担額は以下の算式で求める。
 $B \times \text{自己負担率}$

患者負担の
総額（E）